

CLR-167

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
GERMAN PATENT OFFICE

International Class³:
A 61 M 29/02

Offenlegungsschrift
DE 31 24 198 A1

File No.:	P 31 24 198.0
Application date:	June 19, 1981
Date laid open to public inspection:	April 29, 1982

Union priority: June 20, 1980 US 161267

Applicant: Sherwood Medical Industries Inc.,
63103 St. Louis, MO, USA

Counsel: Ruschke, H., Dr.-Ing., 1000 Berlin; Ruschke, H., Dipl. Ing.,
Patent Attorneys, 8000 Munich

Inventor: Ryan, James P., Minot, MA 02055 USA

Abstract

Dilator for the Neck of the Uterus

A dilator consists of an elongated tube (12) with a bore (14) running lengthwise, a connector at one end to shut off a flow medium source, and a closure (18) at the other end.

end, bearing an inflatable, inelastic multiblade expansion element (20) that is mounted at the near and far ends of the closure and can be inflated through the bore of the tube. A bucket-shaped flange (30) at the near end of the closure surrounds the near mounting section of the expansion element, so that the maximum diameter of the sheath is approximately in the plane of the edge of the flange. A design of the expansion element that is multibladed in cross section offers a fold-free surface when the expansion element is folded.

RUSCHKE & PARTNER
PATENT ATTORNEYS
Munich, June 19, 1981

S 1820

SHERWOOD MEDICAL
1831 St. Olive, St. Louis, Missouri 63 103, USA

Claims

[stamp: filed later]

1. Dilator characterized by an elongated tube with a lengthwise bore, a device surrounding the tube which forms a stop when the dilator is inserted, an essentially inelastic thin-walled expansion element, whose interior is in a flow connection with the bore, and is immobilized relative to the tube with a first end in the stop device and with a second end that is remote from the first, with the expansion element being inflatable with flow medium pressure in the bore, and in its middle section, beginning outside the stop device, assumes an essentially constant diameter and decreases in diameter in the mounting areas.
2. Dilator according to Claim 1 characterized in that the stop device is in the shape of a bucket-shaped element that is not completely closed in the circumferential direction.
3. Dilator according to Claim 1 characterized in that the bucket element is generally circularly symmetrical with respect to the rod, but its curvature is not completely closed.

4. Dilator according to Claim 1 characterized in that the expansion element has a multibladed cross section in the central section to allow it to be inserted more easily in the noninflated state.
5. Dilator according to Claim 1 characterized in that the tube has a tip that closes off the bore at one end, said tip tapering to a blunt nose at the free end and offset inward behind the nose in order to receive the expansion element that is mounted there.
6. Dilator according to Claim 1 characterized by a closure mounted at one end of the tube, with a shortened tubular section and a bore that produces a flow connection between the interior of the tube and the interior of the expansion element, with the bucket element being formed on the closure.
7. Dilator according to Claim 6 characterized by a first hollow rod with a flange connected therewith and projecting transversely, and a bucket-shaped element that surrounds the flange running transversely and has a tubular projection that projects inward and is mounted on the tube.
8. Dilator characterized by an elongated tube with a lengthwise bore, a closure formed at the far end with a rod element having an outlet opening for the bore, an inelastic, thin-walled, elongated expansion element mounted on the near and far ends of the rod, said element being inflatable through the opening and having an essentially constant cross section over its central section between its ends in the inflated state, and [characterized] by a flange at the near end of the rod that is discontinuous in the direction of curvature.
9. Dilator according to Claim 8 characterized in that the flange has a bucket element that is not completely closed in the circumferential direction, the interior of said

element pointing toward the far end of the rod and surrounding the near end of the expansion element.

10. Dilator according to Claim 9 characterized in that the bucket element terminates at the near end of the expansion element at the point where its essentially constant central section begins.
11. Dilator according to Claim 10 characterized in that the rod of the closure has a blunt tip at the free end and is offset outward outside the rod behind the area where the expansion element is located.
12. Dilator according to Claim 11 characterized in that the expansion element has a multiblade cross section along a central section.
13. Dilator according to Claim 12 characterized in that the expansion element has a three-blade cross section.

Specification

[stamp: filed later]

Dilator for the Neck of the Uterus

The present invention relates to dilators, especially dilators with an inflatable element. The invention is especially well suited for expanding the neck of the uterus.

Dilators are frequently used for medical examination and treatment when access to body cavities through body openings is required. Many different dilators are in use. One of them consists of a plurality of rigid rods of increasing diameter, inserted sequentially into the body opening to expand it. Dilators of this kind require precise and skilled handling in order to spare the patient unacceptable irritation.

There are also expandable or inflatable dilators. They likewise require careful insertion and handling, but are frequently simpler to use and can be adapted more easily to different conditions.

Examples of different inflatable dilators are shown and described in US Patents 3,900,033 and 4,137,922, 3,095,871, 1,735,519, 2,687,789, and 3,848,602. In some of these patents (for example the three mentioned at the outset above) the inflatable element has a piston-shaped end which secures the dilator against inadvertent extraction after inflation, but produces an (axial) force directed lengthwise during inflation, so that as a result the device changes its position, which can be unpleasant for the patient. In other known devices of this kind, the inflatable element is arranged such that at least one end of it can slide and deform during insertion. If the body opening is very narrow, the inflatable element can even tear, if great care is not exercised during insertion.

Hence, one goal of the present invention is to provide an improved dilator.

Another goal of the present invention is to provide an improved dilator that can be inserted into a body opening with minimum discomfort for the patient.

Another goal of the present invention is to provide an improved dilator that can be inserted precisely into a body opening to be expanded.

The dilator according to the present invention comprises an elongated tube with an (axial) bore directed lengthwise, at one end of which a connector for connection to a flow medium source (for example an air tank) is provided by which the device can be inflated.

At the other end the tube is guided against a closure which bears an inflatable but inelastic expansion element. This expansion element is in the shape of a generally cylindrical tubular element with expanded central section and tapered end sections. The end sections are mounted flow-medium-tight on the two ends of a rod that is part of the closure. The expansion element is inflated through an opening in the closure rod that leads to the interior of the tubular element. The central part of the expansion element has an essentially constant cross section between the end sections and is preferably provided with a plurality of blades in its cross sectional design which offer an essentially fold-free surface when inserted.

A bucket-shaped flange surrounds the closure rod at its near end and is directed so that the edge of the flange is approximately flush with the beginning of the maximum cross section of the expansion element, when the latter is inflated. The flange acts as a compulsory closure when the dilator is inserted into the body opening and also ensures that the adjacent neck of the expansion element is located outside the body opening during insertion, so that when the dilator is withdrawn, it is not inadvertently held in the body opening.

The flange is not made 360° throughout, but runs over preferably about 300° around the closure rod. In this manner, the sheath can be observed during introduction; similarly a

view is provided, through the body opening, of the inflation of the expansion element and its expansion in the body opening.

The expansion element is multibladed and preferably made with three blades; i.e. it has two or more, preferably three, arcuate segments intersecting one another which blend with one another to form the expansion element. The radii of the segments are only slightly smaller than the radius of the corresponding generally circular cross section of the expansion element that is created when the segments abut one another. Thus, the result is an essentially smooth expansion element with a cross section that is nearly circular after inflation, so that irritation, which otherwise would be caused by irregularities in the expansion element, remains minimal during inflation. In the noninflated state, in which the expansion element is inserted into the body opening for example, it assumes a regular symmetric shape with a reduced cross section that is free of irregularly distributed folds; in this manner, the irritations associated with insertion are also reduced to a minimum.

In one preferred embodiment of the present invention, the closure rod is made in two sections, namely a main part and a tip part. The main part is a hollow cylindrical rod whose flange runs initially outward, then parallel to the rod and around the latter, and surrounds said rod over a major portion of its length. The tip part consists of a generally solid rod connectable with the main part and having a blunt nose at the forward end, said nose being set off from the remainder of the rod, slightly outward. When the dilator is assembled, one end of the expansion element is slid onto the rod part of the main part and then connected therewith. Then the rod tip is pushed through the other end of the expansion element and into the main part. Prior to insertion into the expansion element, a small quantity of an adhesive can be placed on this tip in order to produce the connection with the main part. If the tip is placed on the main part in this manner, the forward part of the novel expansion element which has a reduced diameter abuts the far end of the tip immediately behind the offset nose. The height of the offset is preferably

equal to the wall thickness of the expansion element, so that the latter, when placed on the tip, forms a smooth continuous surface with the blunt tip; in this manner, irregularities in height are avoided.

The main part itself can be made in two parts; the first part consists of the cylindrical rod and a part of the flange, and the second part consists of the remainder of the flange as well as a tubular connection for connecting with the tube. The latter section can be molded on the first.

These, as well as other, additional goals and details of the present invention, will now be described in greater detail on the basis of preferred embodiments with reference to the enclosed drawings.

Figure 1 is a lengthwise section through the dilator according to the present invention and shows its design;

Figures 2, 3, and 4 are sections in planes 2-2, 3-3, and 4-4 in Figure 1.

Dilator 10 according to the present invention is formed from an elongated, generally cylindrical tube 12 with a central bore 14 running lengthwise through the tube, a connector 16 at one end of the tube, and a closure 18 at the other end, which bears the inflatable expansion element. Connector 16 is preferably a standard cross connector to which a corresponding fitting on a flow medium source is connected in order to supply bore 14 with pressurized flow medium.

Closure 18 has a main part 22 connected to one end of tube 12, as well as a tip 24 mounted on main part 22. The main part has the shape of a hollow cylindrical rod 26 and

therefrom, and whose second axially directed part 30 runs parallel to rod 26 ahead of transverse part 28. Another part 32 of section 30 is curved inward back toward tubular part 26 and tapers into a tubular section 38 into which tube 12 is inserted. A bore 40 runs through main part 22 and is in a flowing connection with bore 14 of tube 12. Bore 40 terminates in an opening 42 through which expansion element 20 is inflated.

Tip 24 has the shape of an extension rod at the far end of rod 26 with a blunt nose 44 at the free end. The nose is offset outward from the remainder of the tip to a height that is equal to the wall thickness of expansion element 20, so that when it is mounted, it forms a generally continuous surface together with the nose without any significant irregularities in height.

Expansion element 20 is an elongated, inelastic, inflatable, generally cylindrical tubular element with a central section 50 of an essentially constant diameter, end sections 52, 54 whose diameters are less than that of central section 50 and are roughly equal to the diameter of tip 24 and rod 26, on which they are mounted, and transition sections 56, 58 with a diameter that decreases away from central section 50.

Expansion element 20 is made with several, especially three, blades. As is best seen in Figure 4, the central section of the expansion element has a nearly circular cross section, but has flat tapered notches 60 at the cut lines of sections 62; in the tips, the diameter is slightly less than the total radius of expansion element 20. The difference between the tip radius and the total radius is very small (only a few percent and preferably far less), so that a nearly completely circular cross section is obtained when the expansion element is inflated. Thus, an essentially smooth continuous outer surface of the expansion element is obtained in the body opening to be expanded. In the noninflated or folded state of expansion element 20 (Figure 5), expansion element 20 is folded together symmetrically

sectional shape that is free of random and possibly radially directed folds, that could cause discomfort when introduced.

In order to assemble the dilator, main part 26 is initially guided through neck 54 of expansion element 20. Prior to insertion, in order to produce a seal that is flow-medium-tight, an adhesive, a solvent, or another adhesive material is placed on the main section in the area where neck 54 will come in contact. Then tip 24 is likewise coated with an adhesive, solvent, or another adhesive at far end 24A, where it will be connected with main part 22, and likewise at the far end immediately behind blunt nose 44, and then guides it through neck 52 of the expansion element so that end 24A is firmly seated in main part 22. Then neck 52 of expansion element 20 is pressed firmly onto tip 24 so that a flow-medium-tight seal is obtained. Then section 30 is mounted on section 28, in order to complete the assembly of closure 18, and guides tube 12 into the main part; the dilator is then completely assembled and ready to use.

Numerous substances may be used for the dilator described herein. The following range has proven advantageous. For tube 12: lexan; for connector 16 and closure 18: lexan; for sheath 20: polyvinyl chloride.

As may be seen, the present invention produces an improved dilator that can be inserted safely into a body opening to be expanded, but allows precautionary observation of the forward end as well as the body opening ahead of the dilator as it is inserted. The dilator has an inelastic inflatable expansion element with essentially constant diameter within the section that comes in contact with the interior surface of the body opening. Its multiblade cross-sectional shape differs only slightly from a circle; the deviation however is sufficient to ensure that when the dilator is folded for insertion, it forms fold lines running lengthwise, but no irregularities that would cause discomfort or injury to the patient.



DEUTSCHES
PATENTAMT

- ⑰ Aktenzeichen:
⑱ Anmeldetag:
⑲ Offenlegungstag:

P 31 24 198.0
19. 6. 81
29. 4. 82

LLR 167

DE 31 24 198 A 1

- ① Unionspriorität: ② ③ ④
20.06.80 US 161267

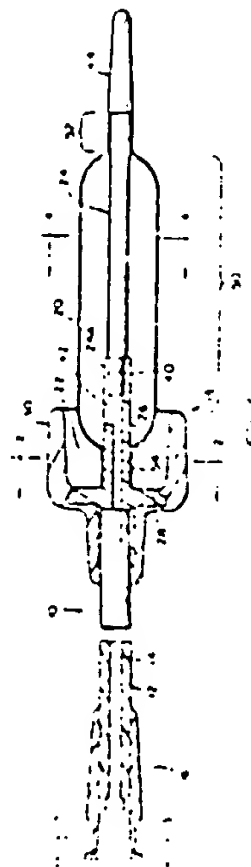
- ⑦ Erfinder:
Ryan, James P., 02055 Minot, Mass., US

- ⑧ Anmelder:
Sherwood Medical Industries Inc., 63103 St. Louis, Mo., US

- ⑨ Vertreter:
Ruschke, H., Dr.-Ing., 1000 Berlin; Ruschke, H., Dipl.-Ing.,
Pat. Anw., 8000 München

⑤ »Gebärmutterhals-Dilatator«

Ein Dilator besteht aus einem langgestreckten Rohr (12) mit einer längsverlaufenden Bohrung (14), einem Verbinder an einem Ende zum Anschließen einer Strömungsmittelquelle und einem Abschluß (18) am anderen Ende, der ein aufblasbares, unelastisches, mehrflügliges Dehnungselement (20) trägt, das am nahen und fernem Ende des Abschlusses festgelegt ist und durch die Bohrung des Rohrs aufgeblasen werden kann. Ein becherförmiger Flansch (30) am nahen Ende des Abschlusses umgibt den nahen Befestigungsabschnitt des Dehnungselements, so daß der maximale Durchmesser der Umhüllung etwa in der Ebene des Flanschrandes liegt. Ein im Querschnitt mehrflügliger Aufbau des Dehnungselements bietet bei eingefaltetem Dehnungselement eine faltfreie Oberfläche. (31 24 198)



MÜNCHEN
Platzmünsterstr. 2
8000 München 80
Telefon: (089) 98 03 24,
98 72 58, 98 88 00
Kabel: Quadratur München
Telefax: 5 227 67

BERLIN
Kurfürstendamm 182/183
1000 Berlin 15
Telefon: (030) 8 83 70 79 / 70
Kabel: Quadratur Berlin

RUSCHKE & PARTNER
PATENTANWÄLTE

Dr.-Ing. Hans Ruschke* - bis 1980 -
Dipl.-Ing. Hans E. Ruschke
Dipl.-Ing. Olaf Ruschke
Dipl.-Ing. Jürgen Rost
Dipl.-Chem. Dr. Ulrich Rotter

Zugelesen beim Europäischen Patentamt
Admitted to the European Patent Office

München, den 19. Juni 1981

* in Berlin

3124193

S 1820

SHERWOOD MEDICAL,

1831 St. Olive, St. Louis, Missouri 63 103, V. St. A.

P a t e n t a n s p r ü c h e

NACHGEREICHT

1. Dilator, gekennzeichnet durch ein langgestrecktes Rohr mit einer Längsbohrung, einer das Rohr umgebenden Einrichtung, die beim Einführen des Dilators einen Anschlag bildet, einem im wesentlichen unelastischen dünnwandigen Dehnungselement, dessen Innenraum mit der Bohrung in Strömungsverbindung steht und das bezüglich des Rohrs mit einem ersten Ende in der Anschlag-einrichtung und mit einem vom ersten entfernt liegenden zweiten Ende festgelegt ist, wobei das Dehnungselement mit Strömungs-mitteldruck in der Bohrung aufblasbar ist, in seinem Mittelab-schnitt außerhalb der Anschlageinrichtung beginnend einen im wesentlichen konstanten Durchmesser annimmt und in den Festle-gungsbereichen im Durchmesser abnimmt.

2. Dilator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die An-schlageinrichtung als becherförmiges Element vorliegt, das in Umfangsrichtung nicht vollständig geschlossen ist.

3. Dilatator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Becherelement allgemein kreissymmetrisch um den Stab ist, seine Krümmung sich aber nicht vollständig schließt.
4. Dilatator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Dehnungselement im Mittelabschnitt einen mehrflügeligen Querschnitt aufweist, um im nicht aufgeblasenen Zustand leichter eingeführt werden zu können.
5. Dilatator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr eine die Bohrung an einem Ende verschließende Spitze aufweist, die am freien Ende zu einer stumpfen Nase ausläuft und hinter der Nase einwärts abgesetzt ist, um das Dehnungselement aufzunehmen, das dort festgelegt wird.
6. Dilatator nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen an einem Ende des Rohrs festgelegten Abschluß mit einem verkürzten rohrförmigen Abschnitt und einer Bohrung, die eine Strömungsverbindung zwischen dem Innenraum des Rohrs und dem Inneren des Dehnungselements herstellt, wobei das Becherelement auf dem Abschluß ausgebildet ist.
7. Dilatator nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch einen ersten Hohlstab mit einem mit diesem verbundenen quer abstehenden Flansch und ein becherförmiges Element, das den querverlaufenden Flansch umschließt und einen rohrförmigen Ansatz aufweist, der nach innen absteht und auf dem Rohr festgelegt ist.
8. Dilatator gekennzeichnet durch ein langgestrecktes Rohr mit einer Längsbohrung, einem am fernen Ende ausgebildeten Abschluß mit einem Stabelement mit einer Auslaßöffnung für die Bohrung, ein am nahen und fernen Ende des Stabs festgelegtes, unelastisches, dünnwandiges, längliches Dehnungselement, das durch die Öffnung aufgeblasen werden kann und über seinen Mittelab-

schnitt zwischen seinen Enden im aufgeblasenen Zustand einen im wesentlichen konstanten Querschnitt hat, und durch einen in Krümmungsrichtung diskontinuierlichen Flansch am nahen Ende des Stabes.

9. Dilator nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch ein in Umfangsrichtung nicht vollständig geschlossenes Becherelement aufweist, dessen Innenraum zum fernen Ende des Stabes weist und das das nahe Ende des Dehnungselementes umfaßt.

10. Dilator nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Becherelement am nahen Ende des Dehnungselements dort endet, wo dessen im wesentlichen konstanter Mittelabschnitt beginnt.

11. Dilator nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Stab des Abschlusses am freien Ende eine stumpfe Spitze aufweist und außerhalb des Stabs hinter dem Bereich, wo das Dehnungselement festgelegt ist, auswärts abgesetzt ist.

12. Dilator nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Dehnungselement entlang eines Mittelabschnitts einen mehrflügeligen Querschnitt aufweist.

13. Dilator nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Dehnungselement einen dreiflügeligen Querschnitt hat.

Beschreibung

NACHGEREICHT

Gebärmutterhals-Dilatator

Die vorliegende Erfindung betrifft Dilatatoren und insbesondere Dilatatoren mit einem aufblasbaren Element. Die Erfindung ist besonders gut brauchbar zum Aufweiten des Gebärmutterhalses.

Dilatatoren werden häufig zur medizinischen Untersuchung und Behandlung eingesetzt, wenn Zugang zum Körperinneren durch Körperöffnungen erforderlich ist. Es ist eine Vielzahl von Dilatatoren in Gebrauch. Einer von ihnen besteht aus einer Vielzahl starrer Stäbe mit zunehmendem Durchmesser, die nacheinander in die Körperöffnung eingesetzt werden, um sie zu erweitern. Dilatatoren dieser Art erfordern eine präzise und geschickte Handhabung, um dem Patienten unzumutbare Belästigungen zu ersparen.

Es gibt auch aufweitbare oder aufblasbare Dilatatoren. Sie erfordern ebenfalls ein sorgfältiges Einsetzen und Handhaben, sind aber im Einsatz oft einfacher und lassen sich leichter unterschiedlichen Bedingungen anpassen.

Beispiele für unterschiedliche aufblasbare Dilatatoren sind in den US-PSn 3 900 033 und 4 137 922, 3 095 871, 1 735 519, 2 687 789 und 3 848 602 gezeigt und beschrieben. In einigen von diesen Druckschriften (beispielsweise den drei oben erstgenannten Patentschriften) weist das aufblasbare Element ein

kolbenförmiges Ende auf, das den Dilatator gegen ein unbeabsichtigtes Herausziehen nach dem Aufblasen sichert, aber beim Aufblasen eine längsgerichtete (Axial-)Kraft verursacht, infolge der das Gerät seine Lage verändert, was für den Patienten unangenehm sein kann. Bei anderen bekannten Geräten dieser Art ist das aufblasbare Element so angeordnet, daß sich mindestens ein Ende desselben beim Einsetzen verschieben und verformen kann. Ist die Körperöffnung sehr eng, kann das aufblasbare Element sogar reißen, sofern beim Einführen nicht sehr sorgfältig gearbeitet wird.

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen verbesserten Dilatator anzugeben.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, einen verbesserten Dilatator anzugeben, der sich in eine Körperöffnung bei minimaler Unannehmlichkeit für den Patienten einführen läßt.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, einen verbesserten Dilatator anzugeben, der sich präzise in eine zu erweiternde Körperöffnung einführen läßt.

Der Dilatator nach der vorliegenden Erfindung weist ein langgestrecktes Rohr mit einer längsgerichteten (Axial-)Bohrung auf, an dessen einem Ende ein Verbinder zum Anschluß an eine Strömungsmittelquelle (beispielsweise einen Lufttank) vorgesehen ist, mit der das Gerät aufgeblasen werden kann. Am anderen Ende ist das Rohr an einen Abschluß geführt, der ein aufblasbares, aber unelastisches Dehnungselement trägt. Dieses Dehnungselement liegt in Form eines allgemein zylindrischen Rohrelements mit aufgeweitetem Mittelabschnitt und verjüngten Endabschnitten vor. Die Endabschnitte sind strömungsmitteldicht auf den beiden Enden eines Stabs festgelegt, der Teil

des Abschlusses ist. Das Dehnungselement wird aufgeblasen durch eine Öffnung im Abschlußstab, die zum Innenraum des Rohrelements führt. Der Mittelteil des Dehnungselements hat zwischen den Endabschnitten einen im wesentlichen konstanten Querschnitt und ist vorzugsweise in der Querschnittsgestalt mit mehreren Flügeln ausgeführt, die beim Einführen eine im wesentlichen faltenfreie Oberfläche bieten.

Ein becherförmiger Flansch umgibt den Abschlußstab an dessen nahem Ende und ist so gerichtet, daß der Rand des Flansches sich etwa mit dem Anfang des maximalen Querschnitts des Dehnungselements deckt, wenn dieses aufgeblasen ist. Der Flansch wirkt als zwangsweiser Anschlag beim Einführen des Dilators in die Körperöffnung und gewährleistet weiterhin, daß der naheliegende Hals des Dehnungselements beim Einführen außerhalb der Körperöffnung liegt, so daß beim Herausziehen der Dilator nicht versehentlich in der Körperöffnung festgehalten wird.

Der Flansch ist nicht über 360° durchgehend ausgeführt, sondern verläuft um den Abschlußstab herum über vorzugsweise etwa 300° . Auf diese Weist läßt die Umhüllung sich beim Einführen beobachten; desgleichen entsteht eine Sichtmöglichkeit durch die Körperöffnung nach dem Aufblasen des Dehnungselements und seine Aufweitung in der Körperöffnung.

Das Dehnungselement ist mehrflügelig und vorzugsweise dreiflügelig ausgebildet; d.h., es weist zwei oder mehr, vorzugsweise drei einander schneidende bogenförmige Abschnitte auf, die ineinander übergehen, um das Dehnungselement zu bilden. Die Radien der Abschnitte sind nur geringfügig kleiner als der Radius des entsprechenden, allgemein kreisförmigen Querschnitts des beim Aneinanderlegen der Abschnitte entstehenden Dehnungselements. Man erhält so ein im wesentlichen glattes

Dehnungselement mit nach dem Aufblasen fast kreisrundem Querschnitt, so daß die Belästigungen beim Aufblasen minimal bleiben, die ansonsten durch Unregelmäßigkeiten im Dehnungselement verursacht werden. Im nicht aufgeblasenen Zustand, in dem das Dehnungselement beispielsweise in die Körperöffnung eingeführt wird, nimmt es eine regelmäßige symmetrische Gestalt mit verkleinertem Querschnitt ein, die frei von regellos verteilten Falten ist; auf diese Weise sind auch die Unannehmlichkeiten beim Einführen weitestgehend beseitigt.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Abschlußstab in zwei Abschnitten ausgeführt, nämlich einem Hauptteil und einem Spitzenteil. Der Hauptteil liegt als hohlzylindrischer Stab vor, von dem der Flansch zunächst auswärts, dann parallel zum Stab und um diesen herum verläuft und diesem über einen größeren Teil seiner Länge umgibt. Der Spitzenteil besteht aus einem allgemein massiven Stab, der mit dem Hauptteil verbindbar ist und am vorderen Ende eine stumpfe Nase aufweist, die vom Rest des Stabs geringfügig auswärts abgesetzt ist. Beim Zusammensetzen des Dilators wird ein Ende des Dehnungselements auf den Stabteil des Hauptteils aufgeschoben und danach mit diesem verbunden. Dann schiebt man die Stabspitze durch das andere Ende des Dehnungselements und in den Hauptteil ein. Vor dem Einschieben in das Dehnungselement kann man eine kleine Menge eines Klebers auf dieser Spitze auftragen, um die Verbindung zum Hauptteil herzustellen. Ist die Spitze auf diese Weise in den Hauptteil eingesetzt, liegt der vordere Teil des neuartigen Dehnungselements, der einen verringerten Durchmesser hat, dicht auf dem fernen Ende der Spitze unmittelbar hinter der abgesetzten Nase auf. Die Höhe des Absatzes ist vorzugsweise gleich der Wanddicke des Dehnungselements, so daß dieses, wenn auf die Spitze aufgesetzt, mit der stumpfen Spitze eine glatte durchgehende Oberfläche bildet.

Der Hauptteil selbst kann zweiteilig ausgebildet sein; der erste Teil besteht aus dem zylindrischen Stab und einem Teil des Flansches, der zweite aus dem Rest des Flansches sowie einem rohrförmigen Ansatz zur Verbindung mit dem Rohr. Der letztere Abschnitt kann auf ersteren aufgeformt sein.

Diese sowie andere und weitere Ziele und Besonderheiten der vorliegenden Erfindung sollen nun anhand bevorzugter Ausführungsformen anhand der beigefügten Zeichnungen ausführlich erläutert werden.

Fig. 1 ist ein Längsschnitt durch den Dilatator nach der vorliegenden Erfindung und zeigt dessen Aufbau;

Fig. 2, 3 und 4 sind Schnitte auf den Ebenen 2-2, 3-3 bzw. 4-4 der Fig. 1.

Der Dilatator 10 nach der vorliegenden Erfindung ist aus einem langgestreckten, allgemein zylindrischen Rohr 12 mit einer längs durch das Rohr verlaufenden zentralen Bohrung 14, einem Verbinder 16 an einem Ende des Rohrs sowie einem Abschluß 18 am anderen Ende gebildet, der das aufblasbare Dehnungselement trägt. Der Verbinder 16 ist vorzugsweise ein Standard-Querverbinder, an den eine entsprechende Armatur auf einer Strömungsmittelquelle angeschlossen werden, um der Bohrung 14 unter Druck stehendes Strömungsmittel zuzuführen.

Der Abschluß 18 weist einen Hauptteil 22, der mit einem Ende an das Rohr 12 angeschlossen ist, sowie eine Spitze 24 auf, die an den Hauptteil 22 angesetzt ist. Der Hauptteil hat die Form eines hohlzylindrischen Stabes 26 und eines Flansches, dessen erster Teil 28 allgemein rechtwinklig zum Stab 26 nach außen von diesem absteht und dessen zweiter, axial gerichteter Teil 30 vor dem Querteil 28 parallel zum Stab 26 verläuft. Ein weiterer Teil 32 des Abschnitts 30 ist einwärts zurück

zum rohrförmigen Teil 26 gekrümmt und läuft zu einem rohrförmigen Abschnitt 38 aus, in den das Rohr 12 eingesetzt ist. Eine Bohrung 40 verläuft durch den Hauptteil 22 und steht in Strömungsverbindung mit der Bohrung 14 des Rohrs 12. Die Bohrung 40 mündet in einer Öffnung 42, durch die das Dehnungselement 20 aufgeblasen wird.

Die Spitze 24 hat die Gestalt eines Verlängerungsstabes am fernen Ende des Stabs 26 mit einer stumpfen Nase 44 am freien Ende. Die Nase ist vom Rest der Spitze auswärts abgesetzt zu einer Höhe gleich der Wanddicke des Dehnungselements 20, so daß es, wenn aufgesetzt, mit der Nase zusammen eine allgemein durchgehende Oberfläche ohne wesentliche Höhenunstetigkeiten aufweist.

Das Dehnungselement 20 ist ein längliches, unelastisches, aufblasbares, allgemein zylindrisches Rohrelement mit einem Mittelabschnitt 50 mit im wesentlichen konstantem Durchmesser, den Endabschnitten 52, 54, deren Durchmesser geringer als der des Mittelabschnitts 50 und etwa gleich dem Durchmesser der Spitze 24 und des Stabs 26 ist, auf den sie aufgesetzt sind, und den Übergangsabschnitten 56, 58 mit vom Mittelabschnitt 50 weg abnehmendem Durchmesser.

Das Dehnungselement 20 ist mit mehreren - insbesondere drei - Flügeln ausgeführt. Wie sich am besten aus der Fig. 4 ergibt, hat der Mittelabschnitt des Dehnungselements einen fast kreisrunden Querschnitt, weist aber flache, spitz zulaufende Einkerbungen 60 an den Schnittlinien der Abschnitte 62 auf; in den Spitzen ist der Durchmesser geringfügig kleiner als der Gesamtradius des Dehnungselements 20. Der Unterschied zwischen dem Spitzenradius und dem Gesamtradius ist sehr gering (nur einige Prozent und vorzugsweise weit weniger), so daß sich

bei aufgeblasenem Dehnungselement ein fast vollkommen kreisförmiger Querschnitt ergibt. Man erhält also in der aufzuweitenden Körperöffnung eine im wesentlichen glatte durchgehende Außenfläche des Dehnungselements. Im nicht aufgeblasenen bzw. eingefalteten Zustand des Dehnungselements 20 (Fig. 5) ist das Dehnungselement 20 symmetrisch und gleichmäßig entlang der längsverlaufenden Schnittlinien in den Spitzen 60 zusammengefaltet und bildet so eine gleichmäßige Querschnittsgestalt, die frei von zufälligen und möglicherweise radial gerichteten Falten bleibt, die beim Einführen zu Unannehmlichkeiten führen können.

Um den Dilatator zusammenzusetzen, führt man zunächst den Hauptteil 26 durch den Hals 54 des Dehnungselements 20 ein. Vor dem Einführen trägt man, um einen strömungsmitteldichten Abschluß herzustellen, einen Kleber, ein Lösungsmittel oder anderes Haftmaterial auf den Hauptabschnitt in demjenigen Bereich auf, wo der Hals 54 aufliegen soll. Dann beschichtet man die Spitze 24 ebenfalls mit einem Klebstoff, Lösungsmittel oder einem anderen Haftmaterial am fernen Ende 24A, wo sie mit dem Hauptteil 22 verbunden werden soll, und ebenso am fernen Ende unmittelbar hinter der stumpfen Nase 44, und führt sie dann durch den Hals 52 des Dehnungselements so ein, daß das Ende 24A sicher im Hauptteil 22 sitzt. Dann drückt man den Hals 52 des Dehnungselements 20 fest auf die Spitze 24 auf, so daß sich ein strömungsmitteldichter Abschluß ergibt. Danach setzt man den Abschnitt 30 an den Abschnitt 28 an, um das Zusammensetzen des Abschlusses 18 zu beenden, und führt das Rohr 12 in den Hauptteil ein; der Dilatator ist dann vollständig zusammengesetzt und fertig.

Für den hier beschriebenen Dilatator lassen sich zahlreiche Werkstoffe verwenden. Die folgende Auswahl hat sich als vorteil-

haft erwiesen. Für das Rohr 12: Lexan; für den Verbinder 16 und den Abschluß 18: Lexan; für die Umhüllung 20: Polyvinylchlorid.

Wie ersichtlich, führt die vorliegende Erfindung zu einem verbesserten Dilatator, der sich sicher in eine aufzuweitende Körperöffnung einführen läßt, aber während des Einführens eine fortwährende Beobachtung des vorderen Endes sowie der Körperöffnung vor dem Dilatator zuläßt. Der Dilatator hat ein unelastisches aufblasbares Dehnungselement mit im wesentlichen konstantem Durchmesser innerhalb desjenigen Abschnitts, der in Berührung mit der Innenfläche der Körperöffnung steht. Seine mehrflügelige Querschnittsgestalt weicht nur wenig von einem Kreis ab; die Abweichung reicht aber aus, um zu gewährleisten, daß, wenn der Dilatator zum Einführen eingefaltet ist, er längsverlaufende Faltlinien bildet, sich aber keine regellos verlaufenden und insbesondere radiale Faltlinien bilden können.

· 12.
Leerseite

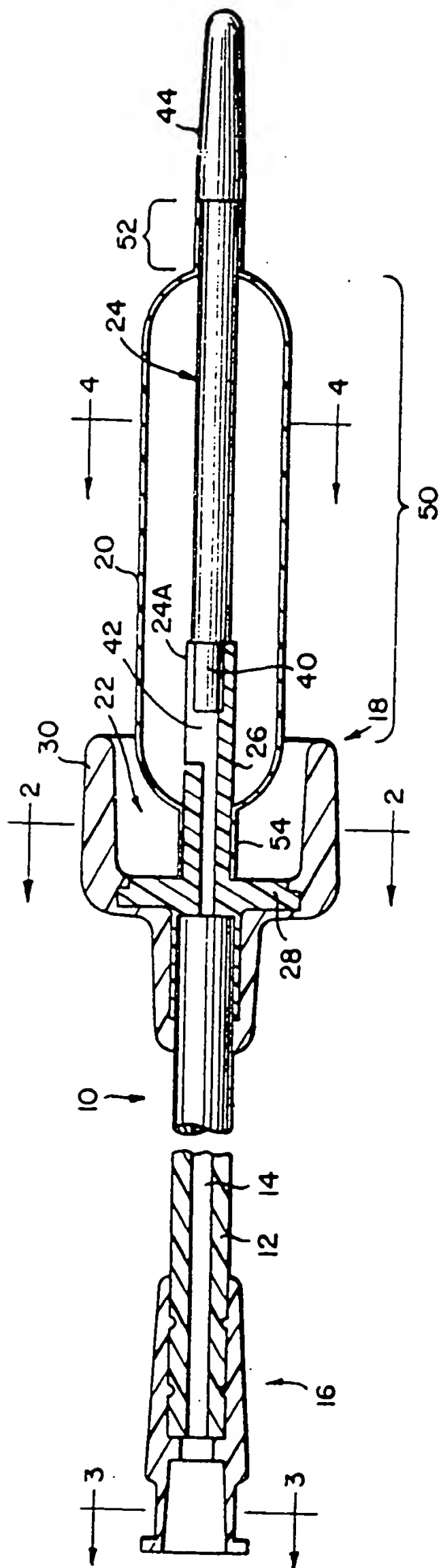


Fig. 1

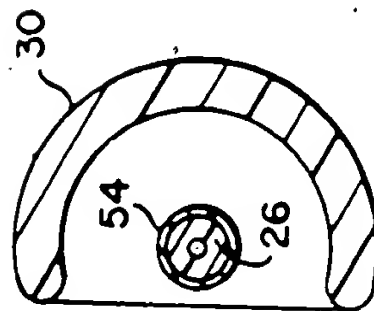


Fig. 2

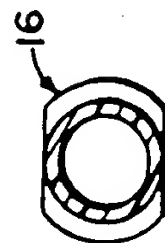


Fig. 3

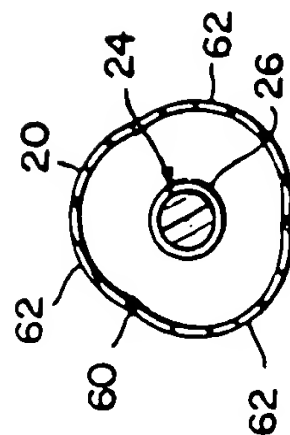


Fig. 4

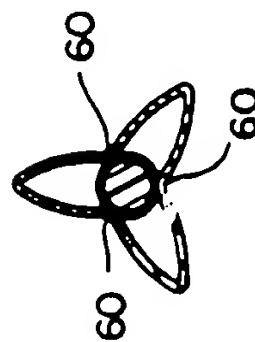


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox